LMA™

The Laryngeal Mask Company Limited

日本語版

取扱説明書 – LMA Fastrach™, LMA Fastrach™ Single Use, LMA Fastrach™ ETT および LMA Fastrach™ ETT Single Use

（以下、特に明記しない限り、総称して「本製品」あるいは「LMA エアウエイ」と呼ぶことがあります。）

警告： LMA Fastrach™ および LMA Fastrach™ ETT は未滅菌の状態で出荷されます。従って、初回使用時および以降再使用する際には、必ず事前に洗浄・滅菌する必要があります。包装はオートクレーブの高温には耐えられませんので、滅菌する際には廃棄してください。

警告： LMA Fastrach™ Single Use（(以下 LMA Fastrach™ SU と呼びます)および LMA Fastrach™ ETT Single Use（以下 LMA Fastrach™ ETT SU と呼びます）は滅菌済みの状態で供給されます。これらの製品は単回使用を目的としており、再使用はできません。使用後は廃棄してください。再使用すると、交差汚染の原因となるだけでなく、製品の信頼性や機能性を低下させることにもなります。

全般的な情報：

本取扱説明書の中で LMA Fastrach™ ETT" または LMA Fastrach™ 用気管内チューブとしてある場合は、特に明記しない限り、両方のタイプ（LMA Fastrach™ ETT および LMA Fastrach™ ETT SU）に適用されます。また、LMA Fastrach は、両方のタイプ（LMA Fastrach™ および LMA Fastrach™ SU）に適用されます。

LMA Fastrach™ および LMA Fastrach™ ETT は天然ゴムラテックスは使用していません。

The Laryngeal Mask Company Limited (LMC 社) では、LMA Fastrach™（リユーザブル）については最大で 40 回、LMA Fastrach™ ETT（リユーザブル）では最大で 10 回までの使用回数を推奨しています。それぞれの最大回数を超えて継続使用すると、コンポーネントの劣化により製品の性能が損なわれたり突然機能しなくなったりする恐れがあります。指定の回数以上の再使用は避け、廃棄してください。滅菌方法としては、オートクレーブのみを推奨しています。

LMA Fastrach™ SU および LMA Fastrach™ ETT SU は天然ゴムラテックスは使用していません。単回使用を目的として滅菌済みの状態（エチレンオキサイドによる滅菌）で出荷されます。

LMA Fastrach™ ETT は、その全長にわたって放射線不透過性です。

適応：

1. LMA Fastrach™ は、気管に挿管する際のガイドとしての使用が適応となります。

2. LMA Fastrach™ は、事前に気道確保困難症例であることが分かっている場合や予期せず気道確保が困難になった状況を含め、通常時および緊急時での気道確保や気道管理が適応となります。

3. LMA Fastrach™ は、舌咽反射や喉頭反射が認められない重度の意識不明患者において、気道確保する手法として適応しています。

4. LMA Fastrach™ は、気管内チューブ (ETT) の代替として使用することはできません。

蘇生措置を必要とする重度の無反応患者あるいは気道確保が困難な患者（すなわち「挿管不能・換気不能」患者）において、緊急的に管腔を確保する際に使用する場合は、逆流や誤嚥のリスクと気道を確保することにより予測されるメリットとを比較した上で判断してください。

LMA Fastrach™ ETT は、LMA Fastrach™ を介して気管挿管する場合、あるいは、直接／間接喉頭鏡検査法による従来方式の気管挿管を行なう場合に使用することができます。

禁忌：

LMA Fastrach™ は、逆流や誤嚥の影響から気道を確実に保護するものではありません。緊急時の場合や気道確保が困難な患者を管理する場合に使用するときは、以下の状況においては LMA Fastrach™ それだけでの使用は禁忌となります：

1. 絶飲食状態にない患者（絶飲食を確認できない患者、その他患者の胃内容が残留している可能性のある状況などを含む）

2. 妊娠 14週以降の患者、胃内容排出遷延が考えられる状態にある患者、あるいは、絶飲食前にオピオイド投薬を受けている患者

3. 肺線維症患者などのように肺コンプライアンスが慢性的に低下している患者、あるいは、最大吸気圧が 20 cmH_2O を上回ることが予想される患者

4. 指示を理解できないか、自身の病歴に関する質問に適切に回答できない成人患者

5. 術中、頭部を横に向けることが必要になる患者

6. 腹臥位の患者

7. 意識障害の程度が軽く、エアウエイの挿入に抵抗を示すと考えられる患者

8. 食道や咽頭に病変が認められる患者では、LMA Fastrach™ を介しての気管挿管は禁忌となります。

9. リユーザブル LMA Fastrach™ は、磁気共鳴映像法 (MRI) 検査の対象患者では使用しないでください。

LMA Fastrach™ ETT は、その近接部位でレーザー光線や電気メスのアクティブ電極の使用を伴う医療行為の対象となる患者には使用しないでください。

有害事象（LMA Fastrach™の場合）：

発表されている文献には、LMA™ エアウエイの使用による軽度の事象（咽頭痛など）および重度の事象（誤嚥など）の両方が報告されています。また、軽度の咽頭痛や嗄声のほかに、LMA Fastrach™の使用に伴い、血液による汚れ、口腔外傷、咽頭浮腫および喉頭浮腫が発生したことが報告されています。既刊文献を検討したところ、LMA™ エアウエイによる誤嚥の発生率は低いものでしたが (0.002%)、それらの事例は不適応の患者に使用されたことと麻酔深度が十分でなかったことに起因していたことが明らかになっています。LMA Fastrach™ での誤嚥は、緊急時および（または）気道確保困難症患者の管理においてであったと報告されています。LMA Fastrach™ を介しての気管挿管を試みたときに食道穿孔を起こした症例が 1例報告されていますが、術後の X線検査で、同患者には食道に基礎疾患があったことが明らかになりました。

その他の有害事象は LMA Fastrach™ に特有のものではなく、声門上で使用する様々なエアウエイ（LMA™ エアウエイを含む）の使用に関連して報告されているものです。

- LMA™ エアウエイを使用した後の咽頭痛の発生率は約 10%であり、通常その症状は軽度かつ短期的なものとされています。十分な洗浄や滅菌が行なわれていなかったリユーザブル製品が使用された患者では、有害または長期的な咽頭痛（嚥下障害や組織熱傷を伴うこともあったとされています）が発生したことが報告されています。
- 発生頻度としては低いものですが、LMA™ エアウエイの使用による神経血管系の症状として、舌下神経損傷、舌神経損傷に伴う舌のしびれ、舌のチアノーゼ、巨大舌、反回神経損傷、声帯麻痺などの報告例があります。このような合併症は、不適切な挿入方法や過度のカフ内圧のいずれかに起因して、神経や血管の圧迫が引き起こされている可能性が最も高いと考えられます。マスクのサイズが適切でない場合、手術時間が長くなる場合、あるいは、亜酸化窒素を使用した場合には、マスクが適切な位置に留置できなかったりカフ内圧が過剰になったりする可能性が高くなることがあります。ただし、現時点では、これらの症状と LMA™ エアウエイの使用との明確な関連性は立証されていません。
- LMA™ エアウエイの使用により発生したと報告されている合併症には、以下のような症状があります： 気道閉塞、披裂軟骨脱臼、誤嚥、出血、息ごらえ、気管支痙攣、咳嗽、歯牙／義歯損傷、口／喉の乾燥、構音障害、不全失語、発生障害、律動障害、耳痛、空嘔吐、胃拡張／胃膨満／胃破裂、声門閉鎖、頭頸部浮腫、聴覚障害、しゃっくり、嗄声、過流涎、舌下神経麻痺、低酸素症、喉頭血腫、喉頭痙攣、舌神経麻痺、口内炎、心筋虚血、悪心、耳下腺の腫脹、咽頭の感覚異常、咽頭潰瘍、肺水腫、反回神経の損傷、逆流、吐き気、顎の痛み、口内の痛み、咽頭痛、喘鳴、顎下腺の腫脹、顎関節の脱臼、組織の損傷（喉頭蓋、喉頭、唇、口、咽頭後壁、軟口蓋、口蓋垂、扁桃）、舌のチアノーゼ、巨大舌、声帯麻痺、および、嘔吐。

有害事象（LMA Fastrach™ ETT の場合）：

挿管手技の際（気管挿管の施行中または抜管後を含む）における気管内チューブの使用に伴う合併症として、以下のような事例が報告されています： 披裂軟骨の声帯突起の擦過傷、軟骨の壊死、瘢痕の形成、換気不全による帰結（死亡例を含む）、軟骨膜の損傷、声門部全体に広がる縦密性またはびまん性の線維形成の進行、気管食道瘻の進行、肺気腫、気管支内誤嚥、気管支内挿管（低酸素血症）、気管気管支内誤嚥、病状の悪化、食道挿管（胃膨満）、咽頭の膜の剥離、目の外傷、フィブリンの沈着、声門下の網状組織の形成、頸部脊椎の骨折／脱臼（脊髄損傷）、軟骨の分断、声門浮腫（声門上、声門下の披裂後部）、披裂の内側部位の肉芽腫、感染症（喉頭炎、副鼻腔炎、膿瘍、気道感染症）、炎症、間歇的な失声および再発性の咽頭炎、喉頭肉芽腫またはポリープ、喉頭の閉塞／狭窄／潰瘍／浮腫、喉頭気管の膜と網状組織の形成、膜性声門うっ血、膜性気管気管支炎、軽度の喉頭蓋浮腫、粘膜の変化、粘膜の腐肉形成、舌下神経および（または）舌神経の不全麻痺、舌の不全麻痺または麻痺、食道／喉頭／気管の穿孔、気胸、気管壁の撤痕組織による置換、呼吸閉塞、眼球後方の出血、咽頭後部の膿瘍または解離、気管の破裂、咽頭痛、発語障害、鼻腔の狭窄、喘鳴、皮下縦隔気腫、声門下の輪状撤痕狭窄、粘膜下の出血、喉頭の粘膜下穿刺、表層上皮の剥脱、嚥下管の形成、声帯の癒着、歯牙の損傷、組織熱傷、気管からの出血、気管の狭窄、唇／舌／咽頭／鼻／気管／声門／口蓋／扁桃などの外傷、喉頭および気管の外傷性病変、軟骨輪が露出する潰瘍およびカフ部位での軽度のびらん、唇／口／咽頭の潰瘍、披裂の潰瘍、声帯のうっ血、声帯麻痺、および、声帯の潰瘍形成。

使用前の準備：

正しいサイズの LMA Fastrach™ と LMA Fastrach™ SU の選択

サイズ／患者の体重

サイズ 3: 30kg – 50kg 小児／成人
サイズ 4: 50kg – 70kg 成人
サイズ 5: 70kg – 100kg 成人

LMA Fastrach™ ETT と LMA Fastrach™ の互換性

LMA Fastrach™ ETT と LMA Fastrach™ ETT SU には様々なサイズのものが用意されています。通常の気管内チューブとしても使用できます。

リユーザブル LMA Fastrach™ ETT は、すべてのサイズ (6、6.5、7、7.5 および 8) が LMA Fastrach™ と LMA Fastrach™ SU に対応しています。しかし、LMA Fastrach™ ETT SU の場合は、サイズ 6、6.5 および 7のみが LMA Fastrach™ および LMA Fastrach™ SU に適合しています。

注意： 個々の患者に対して適切なサイズの製品を選択する上では、臨床面を考慮して判断するようにしてください。

使用前の点検・検査：

LMA™ エアウエイを使用する前には、使用前点検・検査を実施し、安全に使用できることを確認しておくことが最も重要です。

警告： どの検査項目でも、ひとつでも不合格であれば、当該製品は使用しないでください。

LMA Fastrach™ の場合：

各検査は、以下に従って実施します：

1. エアウエイチューブの内腔および外表面を点検し、閉塞していないこと、異物が付着していないことを確認します。この際、エアウエイチューブの全長にわたって検査してください。少しでも損傷やへこみが見られた場合には、当該製品は使用せず廃棄してください。

2. エアウエイチューブの直線部分と膨らませたカフの前面との**角度を調べます。**この角度は、決して 90度を超えてはなりません。

3. 喉頭蓋持ち上げバー （EEB）を検査します。マスク開口部にある柔軟なEEBをそっと点検し、固定されていない方の端がマスクに接触していること、また、折れたり損傷したりしていないことを確認します。もしこのEEBが損傷していたり正しい位置になかったりした場合には、喉頭蓋が気道を閉塞する可能性がありますので当該製品は使用しないでください。折れたり損傷しているバーを外そうとしたり修理しようとしたりしないでください。

4. カフを完全に脱気します。カフの壁面がお互いにしっかりくっつくように平らにします。もしカフがたとえわずかでも直ぐに自然に膨らんでくるようであったら、製品そのものやバルブが損傷している可能性がありますので、当該製品は廃棄してください。

5. カフに空気を多めに注入します。カフを各サイズの最大空気注入量 1.5倍の量の空気で膨らませます。

サイズ 3 30ml
サイズ 4 45ml
サイズ 5 60ml

カフの空気注入用および脱気用として、目盛がはっきり見えるシリンジを用意しておいてください。

カフの点検を行ない、空気漏れ、変形または不均等な膨隆がないことを確認します。少しでもこのような兆候が見られた場合には、当該製品は廃棄してください。カフが変形していると、使用中に閉塞の原因となることがあります。カフを最大空気注入量の 1.5倍の空気量で膨らませた状態で、パイロットバルーンとインフレーションチューブを点検します。バルーンの形状は楕円形になっていることが必要で、球形になったり隆起があったりしてはなりません。

LMA Fastrach™ ETT の場合：

1. カフを完全に脱気し、続いてカフに空気を注入し、バルブやカフに問題がないことを確認します。カフは膨らませ過ぎないでください。

2. エアウエイチューブ、カフおよびバルーンを目視検査し、異物が付着していないこと、空気漏れがないこと、損傷やねじれや閉塞がないことを確認します。カフが対称形に膨らまないときは、カフに劣化や異常があったり、空気注の入メカニズムに欠陥があったりすることを示している可能性があります。このような製品は使用しないでください。

3. コネクターが LMA Fastrach™ ETT に固定されていることを確認します。

挿入前の準備：

カフの完全な脱気： シリンジあるいは LMA™ カフデフレータ（脱気用の専用器具）を用いて LMA Fastrach™ を完全に**脱気し**、先端部が滑らかになるようにします。こうすることによって、挿入しやすくなると同時に喉頭蓋に接触することがなくなります。

警告： LMA Fastrach™ の場合は、潤滑剤は脱気したマスク先端部の背面にのみ塗布してください。開口部側には塗布しないでください。開口部側に塗布すると、潤滑剤が喉頭蓋持ち上げバー（EEB）を閉塞したり、患者が潤滑剤を誤嚥したりする恐れがあるためです。

警告： LMA Fastrach™ ETT の場合には、潤滑剤はチューブの遠位端に塗布しますが、塗布する前に、コネクターを LMA Fastrach™ ETT に静かに取り付けてください。潤滑剤の量が多過ぎると、エアウエイの内腔を部分的または全面的に閉塞してしまう可能性があり、そのために誤嚥のリスクが生じる恐れがあります。

警告： 必ず、K-Y ゼリー® などの水溶性の潤滑剤を使用してください。シリコーン基材の潤滑剤は、LMA Fastrach™ や LMA Fastrach™ ETT のコンポーネントを劣化させますので使用しないでください。リドカインを含有する潤滑剤も、本製品には使用しないでください。LMA Fastrach™ を抜去する前には患者に防御反射があることが必要ですが、リドカインはこの反射の回復を遅らせることがあるためです。また、アレルギー反応を誘発したり、声帯などの周辺組織に影響を及ぼしたりする可能性もあるためです。

警告： 本製品を挿入する前に、取り外し可能な義歯類はすべて外されていることを確認してください。

挿入（LMA Fastrach™ の場合）

注意： 必ず、医療用手袋を着用してください。

警告： どのような場合でも、力をかけないでください。

1. 挿入を可能にするためには、麻酔深度を十分深くするか、あるいは、咽頭の局所麻酔を適切に行なう必要があります。

2. 枕を患者の頭の下に置き、自然な頭頸位にします。このとき、頭部は伸展させません。

3. LMA Fastrach™ のハンドルを持ち、ハンドルが患者の胸部と大体平行になるようにします。マスクの先端部を硬口蓋に押し当て、先端部を前後に少しスライドさせて潤滑剤を広げ、先端部が折れ曲がることがないようにします。次に、金属製のエアウエイチューブの彎曲をたどるようにして、マスクをさらに後方までスライドさせていきます**（図 1）**。無理に開口させようとして、本製品のハンドルを「てこ」のように使用しないでください。

4. 彎曲しているエアウエイチューブを（回転させることなく）押し込み、エアウエイチューブの真っすぐな部分が患者の顎に触れるまで進めます。マスクを軟口蓋と咽頭後壁に押し当てるようにしながら、弧を描くように回転させて正しい位置に挿入します**（図 2）**。

警告： 挿入操作の際。決してハンドルを「てこ」で持ち上げるようにして使用しないでください。このような操作は、マスクを舌に押し込むようになってしまい、挿入が一層困難になってしまうためです。

5. 挿入できたら、口から出ているエアウエイチューブが上顎門歯の内側の面と平行になっていることを確認します。

6. カフを約 60 cmH_2O まで膨らませます。このとき、最大空気注入量を超えないようにしてください。

警告： *決して、カフに空気を注入し過ぎないでください。*

最大空気注入量 (ml)

サイズ 3	**20ml**
サイズ 4	**30ml**
サイズ 5	**40ml**

7. 麻酔器に接続します。LMA Fastrach™ の位置がずれることがないよう注意してください。
8. 頭部または頸部の動きによって位置がずれるのをできる限り防止するため、LMA Fastrach™ は（例えば、その両側にバイトブロックを挿入して）自然な位置に安定するようにします。バイトブロックは挿管する前に取り外し、LMA Fastrach™ の位置を調節できるようにします。
警告： LMA Fastrach™ を単独のエアウエイとして使用する場合は、必ずカフ内圧をモニターしておくこと、また、LMA Fastrach™ が不必要に動くことがないように自然な位置で固定されていることを確認することが重要です。

図 1

図 2

気管挿管：
LMA Fastrach™ ETT を使用して気管挿管を行なう場合において、補助器具を使用した場合と使用しない場合でのそれぞれの方法について下記説明します。最も良い形で気管挿管できるよう、LMA Fastrach™ には LMA Fastrach™ ETT を使用することを推奨します。不適切な気管チューブが使用された場合、LMC 社では一切の責任は負いかねます。
注意： LMA Fastrach™ を使用する場合は、気管挿管を行なう前に、LMA Fastrach™ が正しく留置されていることを確認してください。
警告： 患者が麻酔下にあり、筋弛緩が得られていること、酸素化されていることを確認してください。**麻酔深度が不十分な場合および（または）筋弛緩が十分得られていない場合には、声門が閉じてしまい、気管チューブが喉頭内に入っていかないことがあります。**

LMA Fastrach™ による気管挿管
1. 気管チューブを LMA Fastrach™ のエアウエイチューブに通し、その内腔で上下に動かして潤滑剤を広げ、エアウエイチューブ全体にわたって抵抗なく動かせるようにします。
2. 気管チューブの黒い縦線が LMA Fastrach™ のハンドルに向くように位置させます。気管チューブを、静かに LMA Fastrach™ のエアウエイチューブに挿入します。このとき、気管チューブが 15 cm の部位にある深さを示す黒い横線（デプスマーク）を越えないようにします。**気管チューブの先端が LMA Fastrach™ のマスク開口部に入り込んでいないこと**を確認してください（**図 3**）。
3. LMA Fastrach™ のハンドルをしっかりつかんで持ち上げ、喉頭を前方に数 mm引き出すようにします。この操作は、シール圧を高めるとともに、気管の軸と気管チューブの軸を最適に調節するために行ないます（**図 4**）。
4. 次に、気管チューブを 15cmのデプスマークよりさらに 1.5cm だけ、静かに LMA Fastrach™ のエアウエイチューブ内に挿入します。もし抵抗が感じられない場合は、LMA Fastrach™ をしっかり保持しながら、挿管が完了するまで気管チューブを進めていきます。
5. 気管チューブのカフに空気を注入します。
6. 通常の方法（例：呼気終末 CO_2濃度の測定）を用い、挿管に成功していることを確認します。).

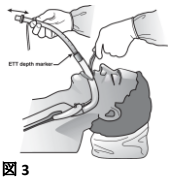

図 3

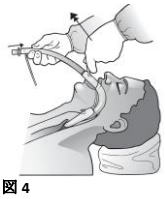
図 4

気管支ファイバースコープ (FOB) 補助下での LMA Fastrach™ による気管挿管
1. 引き続き換気を維持できるようにするため、適切なサイドアーム付きでセルフシールタイプのコネクターを気管チューブに通します。
2. 気管支ファイバースコープは、気管チューブ内腔に通すことのできる適切な直径と長さを有するものを使用します。気管支ファイバースコープは、完全に挿入したときに、セットした気管チューブとシーリングポートの先端を突き抜けることがないようにします。また、気管チューブによって保護されている場合以外は、LMA Fastrach™ の喉頭蓋持ち上げバーを超えて挿入してもいけません。もし越えてしまうと、その先端部が喉頭蓋持ち上げバーによって位置がそれたり損傷したりする可能性があるためです。
3. 気管チューブを 15cm の深さまで挿入し、気管支ファイバースコープにより気管チューブの先端部が喉頭蓋持ち上げバー接していることを確認します。
4. 次に、16.5cm の深さまで挿入し、気管支ファイバースコープにより、気管チューブが喉頭蓋持ち上げバーを持ち上げて声門が見える状態になっていることを確認します。
5. 気管チューブを気管内に押し進めます。このとき、気管支ファイバースコープで喉頭蓋持ち上げバーを押さないようにしてください。
6. 気管チューブのカフに空気を注入します。

直接／間接喉頭鏡検査法下での、LMA Fastrach™ ETT による通常の気管挿管
LMA Fastrach™ ETT は、通常の気管内チューブとして使用できるようにデザインされています。
警告： 必ず、無菌操作で実施してください。
1. 現在認められている通常の手法により気管挿管します。気管チューブは柔軟性があるので、展性の挿管用スタイレットに潤滑剤を塗布して使用することが必要になる場合があります。
2. 目的とする肺膨張圧で効果的なシールが得られる最小限の量の混合ガスでカフを膨らませます。通常通りにカフ内圧をモニターしながら、最小閉塞容量と最小リークの手法を用いることにより、カフ付き気管チューブを使用したときに付随して生ずる多くの有害反応を低減できると考えられます。
3. バルブから、ルアーロックタイプのシリンジを取り外します。
4. 呼吸音を確認し、呼気終末 CO_2 をモニターして、気管チューブが正しい位置にあることを確認します。
5. 気管チューブを麻酔回路あるいはベンチレータの呼吸回路に接続します。
6. バイトブロックを用いて気管チューブを確実に固定し、不必要に動いたり損傷したりすることがないようにします。
7. カフ内圧は連続的にモニターします。

気管挿管後の LMA Fastrach™ の抜去
警告： エアウエイチューブの硬さに起因した咽頭浮腫や粘膜圧の増大の症例が何例か報告されています。気管挿管に成功したら、LMA Fastrach™ は抜去することを推奨します。彎曲したエアウエイチューブは硬いので、自然な頭頸位から頭部または頸部が動くと、咽頭壁に高い圧が加わることがあります。LMA Fastrach™ を留置しておいた場合のリスクと、LMA Fastrach™ を抜去する手技に伴う潜在的なリスクとを比較して判断するようにしてください。

警告： 気管挿管後、LMA Fastrach™ を留置しておく場合は、そのカフ圧が 20-30 cmH_20 になるまで脱気してください。このようにカフ内圧を低くすることによって、エアウエイチューブが咽頭内で安定するようになります。LMA Fastrach™ を不必要に動かさないようにし、自然な頭頸位を維持してください。

警告： LMA Fastrach™ を抜去する際の手順を正しく行なわないと、LMA Fastrach™ ETT の位置のずれ（食道挿管、事故抜管）が生じる可能性があります。このような事態になった場合には、直ちに LMA Fastrach™ のカフを正しく脱気し、挿入をやり直してください。患者の酸素化を確保する必要があります。

1. LMA™ 固定用ロッドを使用し、気管チューブの近位端と患者の歯列との間のおおよその距離を測定します。
2. 患者の酸素化が十分であることを確認したら、気管チューブのコネクターは接続したままで回路を外します。気管チューブのカフが膨らんでいることを確認した上で、LMA Fastrach™ のカフを脱気します。
3. LMA Fastrach™ のハンドルを軽く叩くか、あるいは、顎のあたりで尾側に揺らすようにします。気管チューブを指で押さえるようにしながら、LMA Fastrach™ をエアウエイチューブの彎曲に沿ってスライドさせるようにして咽頭から口腔に向けて抜き出します（**図 5**）。
4. 気管チューブの近位端が金属製のエアウエイチューブの近位端と同じ高さになったら、気管チューブのコネクタ（15㎜）を外し、その部分にLMA™ 固定用ロッドを挿入して気管チューブを正しい位置に保持します。LMA™ 固定用ロッドを保持したまま、LMA Fastrach™ を気管チューブと LMA™ 固定用ロッド上にスライドさせて口腔内から完全に抜き出します。（**図 6**）
5. LMA Fastrach™ のマスクが口腔から出たら、LMA™ 固定用ロッドを抜き取ります。このとき、事故抜管することがないように、気管チューブをしっかり保持しておいてください（**図 7**）。気管チューブをしっかりつかみ、LMA Fastrach™ のエアウエイチューブからインフレーションチューブとパイロットバルーンをそっと引き抜きます（**図 8**）。
注意： LMA Fastrach™ を完全に抜き出す前に LMA™ 固定用ロッドをエアウエイチューブから抜いておかないと、気管チューブが偶発的に抜けてしまったり、パイロットバルーンやインフレーションチューブが破損したりする恐れがあります。
6. LMA™ 固定用ロッドを用い、歯列から気管チューブの近位端までの距離を測定し、気管チューブの位置を確認します。LMA Fastrach™ を抜き取る際に、もし気管チューブが少しでもずれてしまったら、適切に調整することが必要になります。
7. 気管チューブのコネクタ（15㎜）を気管チューブに再度接続します。気管チューブと患者回路を接続し、患者への換気を行ないます。
注意： LMA Fastrach™ を抜去したら直ちに、気管チューブが正しい位置にあること、患者の酸素化が十分であることを確認してください。また、気管挿管後に患者の体位が変わっていないかを確認してください。
8. 気管チューブは、バイトブロックを使用してしっかり固定し、不必要に動いたり損傷したりすることがないようにしてください。

待機手術の症例では、深麻酔下での抜管を予定している場合、あるいは、抜管することが臨床的に判断して危険である場合には、抜去した LMA Fastrach™ を気管チューブの後ろに再度挿入して気道を確保することができます。

図 5

図 6

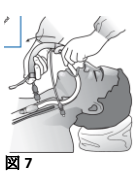
図 7

図 8

LMA Fastrach™ ETT の抜去
患者に LMA Fastrach™ ETT をどの程度の時間留置しておくかの決定は、臨床的に判断するようにしてください。

1. 抜管あるいは気管チューブの位置変更を行なう場合には、その直前にシリンジを用いてカフを完全に脱気します。
2. 通常通りの方法により抜管します。

注意
1. LMA Fastrach™ が正しく挿入されていないと、気道確保が困難になったり気道が閉塞したりする可能性があります。
2. 慎重な取り扱いが肝要です。LMA Fastrach™ が破れたり穴があいたりすることを防止するため、絶対に鋭い物や先の尖った物に触れることがないようにしてください。
3. 気管支ファイバースコープ (FOB) を通すときは、気管チューブで保護されている場合以外は、LMA Fastrach™ の気道開口部に通してはいけません。これは、気管支ファイバースコープの先端が喉頭蓋持ち上げバーに接触して損傷する恐れがあるためです。
4. 気管チューブのシール圧を設定するときは、カフ内圧測定装置を使用するとともに、最小閉塞容量または最小リークの手法を合わせて用いるようにしてください。カフに空気を注入するときは、連続的に圧をモニターし、“ジャストシール：気道を密封できる最も低いシール圧” にします。設定シール圧から外れた場合には、直ちに原因を調べて修正してください。
5. エアロゾルタイプの麻酔薬の使用と、LMA Fastrach™ ETT SU のカフにピンホールがあくことに関連があることが報告されています。
6. 気管チューブと確実に接続できるようにするため、ベンチレータあるいは麻酔器には標準的な 15mm のコネクターを使用してください。必ず、コネクターが確実に呼吸回路に固定されていることを確認し、使用中に外れることがないようにしてください。
7. インフレーションチューブのバルブには、三方活栓などの器具を長時間挿入したままにしないでください。挿入したままにしておくと、そのストレスからバルブがひび割れし、カフから空気が抜ける恐れがあります。
8. カフ内の容量と圧力は、亜酸化窒素、酸素または空気の拡散により増加したり減少したりする場合があります。このような拡散を少なくするため、カフに注入する混合ガスはカフの外表面が触れるのと同じガスを使用することを推奨します。

警告：
1. LMA Fastrach™ SU および LMA Fastrach™ ETT SU は、フタル酸ジエチルヘキシル (DEHP) を含有しています。しかしながら、これら両製品は患者に長期間使用することを目的としたものではありませんので、現在分かっているリスクを患者にもたらすものではありません。これらの製品は下記のような事例に使用することは意図していませんので、小児患者や授乳中または妊娠中の患者に使用しても、何らの既知のリスクを伴うことはありません：
• 長期的に血液透析を行なっている成人患者（精巣、生殖能力への影響、腎臓への毒性、発達への影響）
• 長期的に輸血を行なっている小児患者（精巣への影響）
• 輸血を行なっている新生児（精巣および生殖能力への影響）
• 体外酸素供給を行なっている小児患者（精巣、生殖能力への影響および腎臓への毒性）
本製品を使用することによる危険性と有用性については、担当医は症例毎に慎重に評価判断してください。
2. 本製品は、直射日光や極端な高温／低温を避け、冷暗所に保管してください。
3. 使用済みの製品は、まず自病院の「使用済み医療用具の取り扱いに関する手順」に従って除染し、その後、地域および国の規則に従って焼却または埋め立て処分してください。
4. 製品自体に損傷がある場合、あるいは、LMA Fastrach™ SU または LMA Fastrach™ ETT SU の個別包装が破れたり開封されたりしている場合は、当該製品は使用しないでください。
5. 本製品は、市場全に液体に浸漬したり濡らしたりしないでください。
6. 頸椎の動きが望ましくない患者では、担当医は LMA Fastrach™ で気道を確保することによるリスクと有用性とを比較検討して判断してください。
7. LMA Fastrach™ には、標準タイプの彎曲したプラスチック製の気管チューブを使用することは推奨していません。この理由は、気管チューブが喉頭を損傷する可能性を増大させると考えられるためです。
8. 患者の頭部を横に向ける必要がある場合または患者が腹臥位の場合には、LMA Fastrach™ のエアウエイチューブとハンドルは硬いので、これだけをエアウエイとして使用するのは適さない場合があります。
9. LMA Fastrach™ ETT を切って使用しないでください。
10. 挿管操作の際、LMA Fastrach™ ETT に展性スタイレットを使用する場合には、スタイレットが気管チューブの患者端またはマーフィーアイから突出していないことを確認してください。
11. LMA Fastrach™ ETT のカフを膨らませ過ぎないでください。空気を過剰に注入すると、カフが破裂したり、そのためにカフが収縮したり変形したりすることがあり、結果的に患者の気道閉塞および（または）傷害につながる恐れがあります。
12. LMA Fastrach™ ETT の位置を修正する場合には、事前にカフを脱気してください。カフが膨らんだままの状態で気管チューブが動くと、患者に傷害を引き起こしたりカフを破損したりする恐れがあります。

リユーザブル LMA Fastrach™ および LMA Fastrach™ ETT の洗浄：
温水で希釈した重炭酸ナトリウム水溶液 (8-10% v/v) を用い、カフとエアウエイチューブを十分に洗浄し、分泌物など目に見える異物をすべて取り除きます。

中性洗剤や酵素系洗剤も使用可能ですが、それらを使用する場合は、当該洗剤メーカーの使用説明書に従って正しい希釈で使用してください。皮膚や粘膜に刺激作用のある物質が含まれていない洗浄剤を使用してください。具体的な洗浄剤としては、Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY) が LMA™ エアウエイへの使用に適していることが分かっています。

警告： LMA Fastrach™ や LMA Fastrach™ ETT を洗浄または滅菌する目的で、殺菌剤、消毒剤またはグルタルアルデヒドなどの化学薬品（例：Cidex®）、エチレンオキサイド、フェノール基材の洗浄剤、ヨウ素含有洗浄剤、あるいは、第4級アンモニウム化合物は使用しないでください。こうした物質は本製品に吸収されるので、結果的に患者が不必要なリスクにさらされたり、製品自体が劣化したりする恐れがあります。また、このような物質にさらされた製品は使用しないでください。
注意： シリンジを接続するバルブ（パイロットバルーンから突き出ている白色のプラスチック製の挿入口）には、洗浄液がつくことがないようにしてください。洗浄液がついてしまうと、早い時期にバルブが故障してしまう恐れがあります。

もし、内部のバルブに洗浄液がついてしまったら、温かい流水で良くすすぎ、余分な水分を取ってそのまま乾かしてください。バルブ内に水が残っている場合には、タオルの上で軽く叩き、余分な水分を取り除いてください。

LMA Fastrach™ の洗浄は、小さいサイズの柔らかい毛のブラシ（直径約 17mm）を使って行ないます。ブラシを喉頭蓋持ち上げバーを通してエアウエイチューブに静かに差し込みます。このとき、バーを損傷しないように注意してください。金属製のエアウエイチューブの内腔全体が洗浄されていることを確認してください。

次に、LMA Fastrach™ を温かい流水で十分にすすぎ、残留している洗浄剤を洗い流します。洗浄後、製品全体を注意深く点検し、目に見える異物がすべて除去されていることを確認してください。

必要に応じ、上記の手順を繰り返し実施します。

警告： 洗浄、すすぎ、乾燥が適切に行なわれていないと、有害な残留物が製品に沈着する可能性があり、また、十分な滅菌ができなくなる恐れがあります。

<u>リユーザブル LMA Fastrach™ および LMA Fastrach™ ETT の滅菌</u>
オートクレーブ滅菌を行なうときは、その直前にカフを完全に脱気します。脱気に際しては、（カフの脱気に使用する）シリンジと製品のバルブの両方ともが乾いていることを確認してください。

注意： カフ内に空気や水分が少しでも残っていると、高温・低圧のオートクレーブ滅菌を施行したときにカフが膨張し、カフおよび（または）パイロットバルーンに修復不可能な変形や破裂などの損傷が生じてしまいます。
バルブの損傷を防止するため、シリンジをバルブポートに挿すときに力をかけ過ぎないように注意してください。カフを脱気したら、シリンジを取り外します。
シリンジを外したとき、脱気したカフが直ぐに自然に膨らんでくる場合は、当該製品はオートクレーブ滅菌したり再使用したりしないでください。このような状態は、製品に何らかの欠陥があることを示しています。ただし、シリコーンゴム材質はガス透過性ですので、カフが数時間にわたって徐々に膨らんでくるのは正常な状態です。
本製品のオートクレーブ滅菌を行なうときは、オートクレーブ実施機関あるいはオートクレーブ装置メーカーの推奨事項に従って施行してください。多孔性の物品に対して一般的に用いられているオートクレーブサイクルであれば、いずれのサイクルでも LMA™ エアウエイの滅菌に許容できます。ただし、オートクレーブの最高温度は 137°C で、これを超えないことが必要です。リユーザブル製品に適しているスチーム滅菌の 1サイクルは、134°C で少なくとも 10 分間の施行です。
注意： リユーザブルタイプの LMA™ エアウエイの材質は、滅菌温度が 137°C 以上になると、構造上の完全性に悪影響が出る可能性があります。
オートクレーブ装置は、機種によって設計や性能の特性が異なります。従って、使用する機種や滅菌する物品の配置形態でのサイクル条件については、必ずオートクレーブ装置メーカーの取扱説明書で確認の上施行してください。
医療従事者は、指定されている所定の滅菌方法を忠実に実施する責任を負っています。順守を怠ると、医療施設での滅菌プロセスそのものが無効になる可能性があります。
オートクレーブ滅菌後は、製品は室温まで冷めてから使用してください。

<u>磁気共鳴映像法 (MRI) 下での使用</u>

MR MRI 条件付き対応

LMA Fastrach™ SU、LMA Fastrach™ ETT および LMA Fastrach™ ETT SU については、MRI との適合性を判断するためのテストを実施してあります。これらの製品を MRI 環境下で使用する場合には、事前に、ここに記載してあるテスト時の検査装置および検査条件に対し、実際に臨床環境で使用を予定している装置および条件とを慎重に比較検討してください。MRI 環境下におけるこれら製品のテスト結果については下記を参照してください。

LMA Fastrach™ SU、 LMA Fastrach™ ETT および LMA Fastrach™ ETT SU は、条件付きで MRI に対応すると判断されています。非臨床試験においては、これらの製品は条件付きで MRI に対応していることが実証されています。本製品を留置している患者は、以下の条件下では検査台に載せて直ぐに安全に MRI 撮影を行なうことができます：

静磁場 #
- 3 Tesla 以下の静磁場
- 720 Gauss/cm 以下の最大空間勾配磁場

LMA Fastrach™ ETT および LMA Fastrach™ ETT SU は、MRI 環境下では磁場との相互作用を示します。しかしながら、これらの製品は、目的の用途に使用しているときは粘着テープで適切な位置に「固定」されます。固定することによって磁場での相互作用によって製品が移動するのを効果的に防止できることから、MRI 環境下で発生し得る問題を防止するためには、製品を適切に「固定」しておくことが必要です。

MRI 関連の加熱
非臨床試験において、3 Tesla で 15分間（パルスシーケンス当たり）の MRI 撮影を施行したところ、本製品では下記の温度上昇が認められました（使用 MRI 装置：3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI）：

最大温度変化 +1.6°C (LMA Fastrach™ SU)
最大温度変化 +1.7°C (LMA Fastrach™ ETT および LMA Fastrach™ ETT SU)

つまり、本製品についての MRI 装置における 3 Tesla の送信／受信 RF ボディコイルを使用して実施した MRI 関連の加熱実験では、全身での平均高周波吸収率 (SAR) は 2.9 W/kg（熱量測定法との関連では、平均全身測定値は 2.7 W/kg）という結果でした。この結果から、これらの特定の条件下での最大加熱量は、それぞれ +1.6°C (LMA Fastrach™ SU) と +1.7°C (LMA Fastrach™ ETT および LMA Fastrach™ ETT SU) 以下であったことが示されています。

アーチファクトに関する情報
本製品の留置位置が撮像部位と重なる場合や比較的近い部位にある場合は、MRI 画像の画質に影響が出ることがあります。従って、本製品の存在を補正するために、MRI の撮像パラメータを最適化することが必要となる場合があります。

LMA Fastrach™ SU:

パルスシーケンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
無信号サイズ	5,481-mm^2	3,400-mm^2	12,343-mm^2	7,394-mm^2
位置関係	平行	垂直	平行	垂直

LMA Fastrach™ ETT および LMA Fastrach™ ETT SU:

パルスシーケンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
無信号サイズ	24,565-mm^2	4,821-mm^2	45,233-mm^2	11,554-mm^2
位置関係	平行	垂直	平行	垂直

<u>シンボルの説明：</u>

	製造業者
EC REP	欧州共同体公認代理店
eIFU indicator	IFUについてはこちらのウエブサイト www.LMACO.comをご覧ください。
	空気詰めの量
	患者の体重
	ご使用の前に、取扱説明書をお読みください
LATEX	天然ゴムラテックス不使用
	壊れ物、取扱注意
	直射日光は避けること
	湿気は避けること
	上（この面を上にすること）
REF	製品コード
LOT	ロット番号
CE 0086	CE マーク
SN	製造番号
2	再使用禁止
10	10 回以上の再使用禁止
40	40 回以上の再使用禁止
NON STERILE	未滅菌
PHT DEHP	フタル酸エステル含有／存在：フタル酸ジエチルヘキシル (DEHP)
STERILE EO	エチレンオキサイド滅菌
	使用期限
	包装が損傷している場合は使用禁止

Copyright © 2013 Teleflex Incorporated
著作権所有。発行者の事前の許可なく、本取扱説明書のいかなる部分でも電気的、機械的、写真複写、録音頭いかなる形態や方式によっても、複製したり検索システムへ保存したり、伝送したりすることを禁じます。

LMA、LMA Better by Design および LMA Fastrach はTeleflex Incorporatedまたはその関連会社の商標または 登録商標です。

本取扱説明書に記載されている情報は、出版時点では正確なものです。製造元は、事前の予告なく、製品を改良または変更する権利を有します。

製造元による保証：
LMA Fastrach™ はリユーザブル製品であり、一定の条件の下、製造上の瑕疵に対しては 40 回の使用回数または購入日から 1 年間（いずれか早い方）まで保証します。製品を評価のために返送する場合は、必ず記入済みの記録カードを添付してください。

LMA Fastrach™ ETT はリユーザブル製品であり、一定の条件の下、製造上の瑕疵に対しては 10 回の使用回数または購入日から 1 年間（いずれか早い方）まで保証します。製品を評価のために返送する場合は、必ず記入済みの記録カードを添付してください。

LMA Fastrach™ SU および LMA Fastrach™ ETT SU は単一患者・単回使用を目的としており、出荷時における製造上の瑕疵に対して保証します。

製品の保証は、指定の販売店から購入された場合にのみ適用されます。*THE LARYNGEAL MASK COMPANY LIMITED は、明示・黙示を問わず、市場性または特定用途への適合性を含み（ただしこれらに限定されません）その他のすべての保証を否認します。*

EC REP
Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co Westmeath, Ireland

米国内連絡先:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 USA
International: (919)544-8000
USA: (866) 246-6990

The Laryngeal Mask Company Limited
Le Rocher, Victoria, Mahé, Seychelles
<u>www.LMACO.com</u>

CE 0086

Issue: PMS-2126-003 Rev D JP